



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

Guvernul Republicii Moldova
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor

MD-2028 Chișinău, Chișinău, str. Korolenko, 2/1, tel. 022-884-301



Certificat de calitate nr. 32905 din 17.01.2019

Denumirea Hidrocarbonat de sodiu en gros

Seria: 2018377473

Producător: Kirsch Pharma GmbH, Germania

Prezentat la 17.10.2018 de DepoTrifarm S.R.L.

Primit 0,1 kilograme prelevate din 25 kilograme depozitate. Consumat - 0,1, restituit - 0

Analiza efectuată conform DAN: Ph. Eur. 01/2017: 0195

nr.	Denumire indice	Prevederi DAN	Rezultate analiză
1	Descriere	Pulbere cristalină de culoare albă.	Corespunde
2	Solubilitate	Solubil în apă. Practic insolubil în etanol 96%.	Corespunde
3	Identificare	Reacția la carbonați și bicarbonați. Reacția la sodiu. Reacția de obținere a dioxidului de carbon.	Corespunde
4	Transparentă soluție	Transparent	Corespunde
5	Culoare soluție	Încolor	Corespunde
6	Calciu	max. 100 ppm.	Corespunde
7	Cloruri	max. 150 ppm.	Corespunde
8	Sulfați	max. 150 ppm.	Corespunde
9	Dozare (FC)	99,0-101,0 %	99,03 %
10	Contaminare microbiană	Conform Ph.Eur.	Corespunde an. N 608
11	Contaminare microbiană: NTLF numărul total de levuri și fungi	< 200 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
12	Contaminare microbiană: NTMA numărul total de microorganisme aerobe	< 2000 UFC/g (Ph. Eur.)	< 20 UFC/g
13	Amoniu	max. 20 ppm.	Corespunde
14	Fer	max. 20 ppm.	Corespunde
15	Carbonați	pH-ul soluției 5% e max. 8,6	7,99
16	Termen valabilitate	24 luni	07.2020

Concluzie: Eșantionul "Hidrocarbonat de sodiu en gros seria 2018377473" corespunde DAN Ph. Eur. 01/2017: 0195

Raportul de analiza se refera numai la probele analizate si atesta conformitatea indicilor de calitate specificati in prezentul raport.

**Șef Laborator pentru Controlul Calității
Medicamentelor**

Soloviov M.

